

**ЗВІТ**  
**про клінічне випробування**

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	<b>Мікафунгін-Тева</b> , порошок для розчину для інфузій, по 50 мг; по 100 мг
2. Заявник	ТОВ «Тева Україна»
3. Виробник	Актавіс Італі С.п.А. (Італія)
4. Проведені дослідження:	так <input type="checkbox"/> <b>ні</b> × якщо ні, обґрунтувати
<p>Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). В тому числі для даного лікарського засобу не є необхідними дослідження біоеквівалентності згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».</p>	
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
6. Фаза клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
7. Період проведення клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
9. Кількість досліджуваних	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
11. Дизайн клінічного випробування	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
12. Основні критерії включення	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
15. Супутня терапія	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
16. Критерії оцінки ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
17. Критерії оцінки безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
18. Статистичні методи	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
20. Результати ефективності	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
21. Результати безпеки	не вимагається відповідно до вимог міжнародних керівництв та українського законодавства
22. Висновок (заклучення)	Згідно вимог міжнародних керівництв та українського законодавства до даного типу лікарського засобу (генеричний) результати власних клінічних досліджень не вимагаються та представлені відповідними даними опублікованої наукової літератури (загальнодоступна інформація). В тому числі для даного лікарського засобу не є необхідними дослідження біоеквівалентності згідно розділу «Парентеральні розчини» додатку II настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності».

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)		 <hr/> <p>(підпис)  <u>Резцов С.В.</u>  (П. І. Б.)  Менеджер по регуляторним проектам ТОВ «Тева Україна»  (посада)</p>
		 <hr/> <p>(підпис)  <u>Кухарська О.С.</u>  (П. І. Б.)  Керівник регуляторного відділу ТОВ «Тева Україна»  (посада)</p>



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ  
(Держліксслужба)

15.03.2021 № 124/2021/С-2А-7

ВИСНОВОК

щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів  
вимогам належної виробничої практики

На підставі розгляду заяви від 22.12.2020 № 557/2020/nr/v Актавіс Італі С.п.А., Італія, документів, що додаються до неї, та, враховуючи позитивні результати проведеної спеціалізованої експертизи (експертний висновок від 09.03.2021 № 557/2020/nr/v), Сертифікат відповідності виробництва лікарських засобів вимогам GMP № IT/230/H/2019 від 12.12.2019, виданий Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Італія, виробнику **Актавіс Італі С.п.А. (Actavis Italy S.p.A.)**, за адресою місця провадження діяльності: **Via Pasteur 10, 20014 Нерв'яно (провінція Мілан), Італія (Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italy)**, строком дії - до **24.05.2022**, вважається таким, що підтверджує відповідність виробництва лікарських засобів чинним в Україні вимогам GMP.

Дія цього висновку розповсюджується на такі форми лікарських засобів, як:

1 ВИРОБНИЧІ ОПЕРАЦІЇ

1.1 Стерильні продукти

1.1.1 Асептично виготовлені (перелік лікарських форм)

1.1.1.2 Ліофілізати

1.1.1.4 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.2 Термічно стерилізовані (перелік лікарських форм)

1.1.2.3 Рідини в упаковках малого об'єму

1.1.3 Сертифікація серій

1.2 Нестерильні продукти

1.2.2 Сертифікація серій

1.3 Біологічні лікарські засоби

1.3.1 Біологічні лікарські засоби

1.3.1.5 Біотехнологічні лікарські засоби

1.3.2 Сертифікація серій (перелік)

1.3.2.5 Біотехнологічні лікарські засоби

1.5 Пакування

1.5.2 Вторинне пакування

1.6 Випробування контролю якості

1.6.1 Мікробіологічні: стерильність

1.6.2 Мікробіологічні: мікробіологічна чистота

1.6.3 Фізичні/хімічні

1.6.4 Біологічні

